１）　衛生管理の基準

【イ　食品取扱施設の衛生管理】

(1) 施設及びその周辺は，定期的に清掃し，衛生上支障のないように常に清潔に保つこと。

○　管理運営基準上は清掃の実施にあたっては，文書等による計画書の作成等を義務づけるものではないが，計画的な清掃等の実施は，衛生上の基本事項である。たとえば，事業予定表，カレンダー等に清掃の実施予定日を記入するなど，施設に応じた定期的な清掃の実施とすること。

(2) 食品又は添加物(以下「食品等」という。)の製造，加工，調理，処理，保管又は販売のための設備を含む場所(以下「作業場」という。)には，不必要な物品等を置かないこと。

○　作業場内外の整備状況を確認すること。

(3) 作業場の内壁，天井，床，排水溝等は，常に清潔に保ち，破損等があるときは，速やかに補修すること。

○　施設及びその周囲に滞留した排水，廃棄物の腐敗に起因する害虫の発生防止のため，適切に維持管理すること。

(4) 作業場内は，採光，照明及び換気を十分に行うこと。

(5) 作業場の窓及び出入り口は，衛生上支障がない場合を除き，常時開放しないこと。

(6) 作業場内には，犬，猫等の動物を入れないこと。

(7) 便所は，常に清潔に保ち，定期的に殺虫及び消毒をすること。

(8) 清掃用具は，必要に応じて洗浄し，及び乾燥させ，衛生上支障のない専用の場所に保管すること。

○　「必要に応じて乾燥させる」場合とは，モップやぞうきん等，使用のたびに水に濡れて微生物の増殖のおそれがある場合をいうこと。

○　専用の場所とは，食品等を汚染することがないように，ロッカー設置するほか，食品等を取り扱う部屋の一角を区別して取り扱う場合も含められるものとする。この際，専用であることがわかるよう場所の表示があることが望ましい。

(9) 手洗い設備は，十分な水での洗浄，消毒及び乾燥が適切にできる状態にしておくこと。施設及びその周辺は，定期的に清掃し，衛生上支障のないように常に清潔に保つこと。

○ 手洗い設備には，洗浄剤が充填されていることを確認する。爪ブラシ等を設置することが望ましい。

○ 乾燥設備は，設置位置により汚染が拡大するおそれがあるため，適切な位置に設置されていることを確認する。ペーパーレスの場合にあっては，乾燥設備内の水たまり等による二次汚染がないよう維持管理すること。

【ロ 食品取扱設備の衛生管理】

(1) 食品等の製造，加工又は調理(以下「製造等」という。)は，洗浄及び消毒が容易な機械又は器具(以下「器具等」という。)を用途に応じて使用すること。

○ 機械，器具は，用途に応じ使用するものとし，使用する対象の食材による相互汚染等を防止する対策を講じること。ただし，機械の種類によっては必ずしも専用と限定するものではない。

(2) 器具等，温度計，圧力計，流量計等の計器類及び消毒又は浄水に用いる装置については，その機能を定期的に点検し，故障，破損等があるときは，速やかに補修等を行い，常に使用できるよう整備すること。この場合において，点検，補修等を行ったときは，その結果を記録すること。

○ 食品に直接触れる機械・器具類については，取り扱う食品の種類が変わるたび，並びに作業終了後の洗浄，消毒を行うなど，汚染を防ぐ措置をとること。

○ 機械・器具類は必要に応じて分解し，部品を含めて洗浄，消毒を行い，故障・破損等がなく衛生的に使用できる状態にすること。

○ 結果の記録には，外部の業者に委託して保守点検を依頼した場合にあっては，その業者により作成された記録も含まれる。

(3) 器具等は，必要に応じて適切な洗浄剤又は消毒剤(以下「洗浄剤等」という。)を用い，適正な方法で洗浄し，又は消毒し，所定の衛生的な場所に保管し，管理すること。

○ 器具等の保管にあっては，洗浄，消毒後の汚染を防止するため，戸棚等に露出することなく保管すること。

(4) 器具等の構造及び材質並びに器具等において取り扱う食品等の特性を考慮し，器具等の適正な清掃，洗浄又は消毒の方法を定めること。(平成21年4月1日施行)

○ 手順書（従事者にわかりやすく説明した張り紙，マニュアル等施設に応じたものをいう）を作成する場合，当該手順書には，機械・器具に応じて，洗浄消毒の頻度，方法，作業責任者等を従事者にわかりやすく記載することが望ましい。

【ハ　運搬車両等の衛生管理】

(1) 食品等又は容器包装の運搬に当たっては，その汚染を防止するため，容易に洗浄及び消毒ができる構造の車両，コンテナ等を使用するとともに，これらを清潔に保つため，洗浄し，及び消毒し，並びに必要に応じて補修すること。

(2) 食品等とそれ以外の貨物を混載する場合には，運搬時の汚染を防止するため，食品等を適切な容器に収納することなどにより他の貨物と区分すること。

○ 食品等の運搬時には，当該食品等の特性に応じて，温度及び湿度の管理方法，所要時間，運搬方法等を適宜設定し，当該食品等の品質を保持すること。

○ 運搬時の温度管理は，保冷（温）車等の使用の他，衛生上の支障がない限り，保冷剤，恒温箱等を使用した管理方法でも差し支えない。

(3) 食品等の運搬に当たっては，直射日光を遮断し，ちり，ほこり，排気ガス等からの汚染を防止し，並びに温度，湿度及び運搬時間を適切に管理すること。

【ニ　ねずみ族，昆虫等対策】

(1) 定期的にねずみ族，昆虫等の発生状況を確認し，発生を認めたときは，直ちに駆除すること。この場合において，確認し，又は駆除したときは，その記録を保存すること。

○ ねずみ族，昆虫等の繁殖場所として，食品，残渣等がある場所，隠れやすい場所があるので，施設を頻繁に点検し，発生原因を作らないこと。

○ 生息調査を実施し，その調査結果からねずみ族等の発生が認められれば直ちに駆除するとともに，生息調査以外にも，ねずみ族等の発生を認めた際には速やかに駆除することとした。具体的な実施に当たっては，以下の点に留意すること。

- 生息調査の方法例：目視，トラップ，無毒餌による調査，又は従業員への聞き取り調査等
- 「定期的」とする生息調査の頻度については，施設の状況に応じた頻度でよいが，おおよその目安として６ヶ月に一度とすること。
- 駆除方法は，確実に駆除できる方法で差し支えなく，必ずしも殺虫剤等の散布に限定するものではない。

○ 「記録」とは，生息調査の実施結果及び駆除作業を行った場合の実施結果の記録をいう。

(2) 作業場に，ねずみ族，昆虫等の侵入を防止する措置を講ずること。

○ 駆除作業後のねずみ族等の生息調査を実施して，駆除効果の検証をすることが望ましい。

（侵入防止策の例）

ねずみ族：建物の隙間の閉塞，吸排気口の網戸及び排水溝のふたの使用等

昆虫：網戸，二重扉，自動ドア，エアカーテン，トラップ等の使用等

(3) 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合は，食品等，器具等及び容器包装を汚染しないように取り扱うこと。

○ 殺そ剤等の使用に当たっては，薬事法の規定による承認を受けた医薬品又は医薬部外品等の適正な薬剤を，表示，添付文書（取扱説明書）等で示された方法を遵守して使用すること。

(4) 食品等及び容器包装は，ねずみ族，昆虫等による汚染防止対策を講じ，床及び壁から離して保管すること。

【ホ　廃棄物及び汚水の取扱い】

(1) 廃棄物及び汚水の処理は，適正に行うこと。

(2) 廃棄物を保管する容器は，それ以外の容器と明確に区分し，及び汚水又は汚臭が漏れないように清潔に保つこと。

(3) 廃棄物は，食品等，器具等及び容器包装を汚染しない場所に保管すること。

○ 廃棄物は，食品等への混入を防止するため，適正に処理を行う必要がある。作業に支障のない限り，食品を取り扱ったり保管する区域には保管しないこと。

(4) 廃棄物の保管及び廃棄の方法並びに汚水処理設備の維持管理の方法を定めること。（平成21年4月1日施行）

○ 汚水処理設備の維持管理に当たっては，他法令で規定される排水処理施設等を有する場合にあっては，その法令等を遵守した管理を行うものとし，それ以外の施設にあっては，グリストラップ等の維持管理を行い，沈殿槽を有する場合はその維持管理を行う必要がある。この維持管理に当たっての手順を定めること。

【へ　食品等の取扱い】

(1) 原材料として使用する食品等(以下「原材料」という。)の仕入れに当たっては，品質，鮮度，表示等について点検すること。

○　仕入れ時の温度管理状態の点検については，品温の確認が望ましい。
　その他の点検方法
　　配送される場合にあっては，使用した運搬箱の管理状況
　　仕入れ品を直接購入する場合にあっては，冷凍・冷蔵ケースの管理状況の確認等

(2) 原材料は，消費期限又は賞味期限(以下「消費期限等」という。)に応じた適切な順序で保存し，管理し，及び使用すること。

○　いわゆる先入れ・先出しの原則を遵守すること。
○　原材料は，期限に応じた使用とすること。

(3) 原材料の保存又は製造等は，その種類に応じ，適切な状態又は方法で衛生的に行うこと。

○　原材料の取り扱いに当たっては，冷蔵，冷凍等設定温度が指示されているものは，その指示に従って保存し，製造等を行う場合もその食品に応じた方法で衛生的に行うこと。

(4) 添加物は，正確に計量し，及び適正に使用すること。

(5) 原材料は，その種類ごとに区分し，及び製造等された食品と区分し，食品間の相互汚染を防止すること。

○　刺身の柵などそのまま喫食できる原材料は，その他の未加熱又は未加工の原材料（食肉，魚介類，野菜等）と区分して相互汚染を防止すること。
○　原材料が製造後の食品を汚染することを防止するため，調理，製造後の製品の保管等においても管理を徹底すること。

(6) 洗浄剤等，殺そ剤，殺虫剤，殺菌剤等の取扱いについては，それらの容器へ内容物の名称を表示し，使用，保管等に十分注意するとともに，食品への混入を防止する措置を講ずること。

○　洗浄剤，殺そ剤等の食品等への誤使用及び汚染を防止するため，その名称等を明確に表示するとともに，保管管理を徹底すること。

(7) 仕入れ等の状態，出荷又は販売その他の取り扱う食品等の流通に係る必要な事項に関する記録を作成し，消費期限等に応じた合理的な期間保存すること。

○ 流通に係る必要な事項とは，取り扱う食品に係る仕入元，出荷又は販売先に係る事項が挙げられる。

○ 原材料を仕入れる際及び出荷する際に点検する事項を決めておくこと。品温・期限表示・包装状態・異物の有無・鮮度などが主なものである。

○ 記録は，伝票等への必要事項の記入でも可とする。この場合にあっては，伝票等を内容に応じてファイリングするなど，わかるように区別して保管することが必要である。

(8) 食品等の製造等に当たっては，次に掲げる措置を実施すること。

○ 製造又は加工を行う営業者を対象としているが，たとえば飲食店営業であっても，工場形態で営業又は卸売りを行う場合は，ここでいう製造に該当するものとする。

(イ) 原材料及び製品への異物の混入を防止する措置を講じ，必要に応じ検査すること。この場合において，異物の混入が認められたときは，廃棄するなど適切に処理すること。

● 異物の混入を防止する措置としては，目視，金属探知機，X 線による異物検査等が挙げられる。金属探知機を用いる場合には，テストピース等による検証を行うこととし，検証結果も記録しておくことが望ましい。

(ロ) 原材料として使用しない食品衛生法施行規則(昭和二十三年厚生省令第二十三号)第二十一条第一項第一号トに規定する特定原材料の製造工程における混入を防止する措置を講ずること。

● 製造工程における特定原材料の混入防止については，厚生労働省通知「アレルギー物質のコンタミネーション防止対策等の徹底について」(平成 15 年 11 月 18 日付食安基発第 1118001 号，食安監発第 1118001 号）等を参考にして措置を講ずること。

(ハ) 原材料，製品及び容器包装をロットごとに管理し，その管理状況を記録すること。(平成21年4月1日施行)

● 製造した食品のロットに，どのロットの原材料等が使用されていたかが分かるような管理をし，記録をすること。このようなロット管理を実施することによって，製造した食品の事故発生時には，原材料の特定ができるし，原材料に事故があった場合には，早期の対応ができる。

● 記録は，伝票等への記入でも可とする。この場合にあっては，伝票等を内容に応じてファイリングするなど，わかるように区別して保管することが必要である。

（ニ）科学的かつ合理的根拠を十分に備えた食品等の消費期限等を設定し，及び製造等に係る手順を定めること。

- 個々の食品ごとに試験・検査を実施して期限を設定することが原則であるが，食品の製造業者等が構成する業界団体が作成した期限の設定に関するガイドラインや特性が類似している食品の試験・検査結果等を参考にしてもかまわない。
- 製品説明書の作成及び保存については，営業者が製造情報を製品説明書としてまとめること。これにより，当該食品の製造時における衛生上の注意点を把握できるとともに，ロット管理の記録と併せて事故発生時における早期の原因究明が期待できる。

（ホ）法第十一条第一項の規定により成分の規格が定められている食品等を製造する営業者は，製造した食品等が当該規格を満たしているかどうかについて定期的に検査し，その記録を保存すること。この場合において，当該食品等が当該規格を満たしていないことが判明したときは，速やかに原因を究明し，及び改善措置を講ずること。

- 成分の規格が定められている食品等を製造している場合は，その製造している食品等について，少なくとも１年に１回は製品検査を実施し記録を保存すること。また，衛生規範，県の指導基準により基準が定められているものについても，定期的に製品検査を実施すること。

（ヘ）飲食店営業のうち弁当屋，仕出し屋及び保健所長の指定する営業施設にあっては，規則で定めるところにより，調理した食品を保存すること。

- ４８時間以上冷蔵庫に食品の種類毎に相互に汚染することのないように保管すること。
- 「保健所長の指定する営業施設」とは旅館などで 30 名以上の団体客を扱う施設及びドライブイン等の施設であり，特に地域性，時期を勘案し指定するよう配慮すること。
- 大量調理施設衛生管理マニュアル（平成９年３月 24 日付け衛食第 85 号厚生省生活衛生局長通知別添）に基づき，大量調理施設においては，－20℃以下で２週間以上保存すること。

(9) 食品等の販売に当たっては，次に掲げる措置を実施すること。

（イ）販売量を見込んだ仕入れをするなど適正な在庫管理を行うこと。

- 仕入れるための在庫管理を行うことはもちろん必要であるが，売れ残った又は返品されたもの等飲食に供することができなくなった製品は，再び出荷され，又は使用されることのないよう管理すること。

（ロ）食品等を直射日光から遮断するとともに，不適切な温度で長時間の保存をしないなど衛生管理に注意すること。

【ト　使用水等の管理】

(1) 食品取扱施設で水道法(昭和三十二年法律第百七十七号)に規定する水道事業及び専用水道により供給される水以外の水を使用するときは，次に掲げる措置を実施すること。ただし，食品等に影響を及ぼさない用途に使用する場合は，この限りでない。

○　「食品等に影響を及ぼさない用途」とは，暖房用蒸気，防火用水，清掃用水，冷却用水等食品等の取り扱いに直接関係のない目的で使用する水をいう。

（イ）　規則で定めるところにより定期的に水質検査をし，その結果を記録し，保存すること。

● 水質検査成績書の保存期間については，おおむね 1 年程度とする。目安としては，当該水を用いた食品等の賞味期限を考慮した期間とすること。

（ロ）水源等が汚染されたおそれがある場合には，直ちに水質検査をすること。

● 水源等が汚染されたおそれがある場合としては，井戸等から給水される水に異常を認めたとき，周辺地域の水源の汚染が判明したとき等が挙げられる。

（ハ）水質検査の結果，飲用に適さないと判断されたときは，直ちに保健所長の指示を受け，適切な措置を講ずること。

● 使用水が飲用不適となった場合は，食品等の製造，調理等への使用を中止し，知事又は保健所長から指示を受けることとするが，食品等に影響を及ぼさない用途の使用を妨げるものではない。

（ニ）　消毒設備又は浄水装置を常に点検し，その結果を記録すること。

（ホ）使用した水を再利用する場合には，再利用する前に使用に適することを十分に検証し，食品等の安全性に影響しないよう適切に管理すること。

● 水を再利用する場合，再利用水の用途は，食品製造，床の洗浄等様々な事例が想定されるので，個々の事例に応じた「食品の安全性に影響しないよう」適切に管理を行うこと。

(2) 貯水槽を使用するときは，定期的に清掃し，常に清潔に保つこと。

○　「定期的」とする貯水槽の清掃の頻度については，1 年に 1 回以上とすること。

【チ　食品衛生責任者の設置】

(1) 法第五十二条第一項に規定する許可を受けた者（食品衛生管理者を置く営業者を除く。以下チにおいて同じ。）（以下「営業者」という。）は，規則で定めるところにより，食品衛生に関する責任者（以下「食品衛生責任者」という。）を定めること。

(2) 食品衛生責任者は，営業者の指示に従い，衛生管理に当たること。

(3) 食品衛生責任者は，食品衛生上の危害の発生防止のため，食品取扱施設及び食品取扱設備の衛生管理の方法その他食品衛生に関する事項について必要な注意を払うとともに，必要と認めるときは営業者に対し意見を述べること。

(4) 営業者は，食品衛生責任者の意見を尊重すること。

(5) 営業者は，食品衛生責任者を定めたとき又は変更したときは，規則で定めるところにより，保健所長に届け出ること。

(6) 営業者は，食品衛生責任者の氏名を施設の見やすい場所に掲示すること。

(7) 営業者は，食品衛生責任者に知事の指定する講習会を受講させること。

○　衛生管理の中心的な役割を担う食品衛生責任者の知識及び技術の習得を促進し，自主的衛生管理を推進するため，講習会の受講について定めたもの。

【リ　自主回収】

(1) 消費者の健康被害が発生し，又はそのおそれがある食品等(食品等に係る容器包装を含む。以下リにおいて同じ。)を製造等し，又は販売した営業者は，当該食品等の迅速かつ適切な自主回収をするとともに，消費者に対し当該食品等に係る情報を提供すること。

○　食品が腐敗・変敗したもの，未熟であるもの，又は，食品中に病原微生物や有害・有毒な化学物質物質や自然毒あるいは異物が含まれていると健康被害の発生が懸念される。

○　健康被害が発生するおそれがある場合の例としては，以下のものが挙げられるが，これに限らずおそれがあると判断できる場合には，積極的な消費者への情報提供が求められるものであること。

・消費期限を長く表示した
・アレルギー物質の表示が欠落した
・ガラス片や金属片が製品に混入した

(2) 営業者は，食品等の自主回収に着手したときは，速やかにその旨を規則に定めるところにより保健所長に報告すること。ただし，自主回収をする営業者からの指示に基づいて回収を行う場合は，この限りでない。

○ 「営業者からの指示に基づいて回収を行う場合」とは，製造者が自主回収を行うために小売り業者に依頼し，小売業者が回収を実施しているような場合に，この小売業者には報告の義務を課すものではない。

○ 飲食店営業等で，商品の自主回収を行わない場合であっても，健康被害が発生した場合，又はその恐れがあるような場合にあっては，速やかに保健所長に報告する必要がある。

(3) 営業者は，自主回収の迅速かつ適切な実施のための体制及び具体的な回収方法を定めること。(平成21年4月1日施行)

○ 食中毒，規格基準違反等の問題の発生時に備え，問題となった製品を回収するための連絡体制の整備，回収方法，行政への報告手順等をあらかじめ定めること。

○ 特に重篤な症状を発症した患者等がいるような場合には，速やかに情報伝達が行われるよう留意する必要がある。

(4) 営業者は，自主回収した食品等を，それ以外の食品等と明確に区分して保管し，保健所長の指示に従って適切に廃棄等の措置を講ずること。

○ 自主回収を行った食品等については，通常の出荷品とは区別できるように保管するものとし，その後の取り扱いについては，自主回収に至った原因により廃棄等の措置を講じるものとする。

(5) 営業者は，自主回収に至った原因を究明し，及び改善措置を講ずること。

【ヌ　管理運営に関する文書】

営業者は，食品取扱施設の管理及び食品等の取扱いその他管理運営に関する手順，方法等を記載した文書を作成し，従事者に周知徹底させること。

○ 管理運営基準全般で備えるべき文書を個別に規定しているが，その基準以外にも施設，営業の実態等から営業者の判断に基づき，衛生上必要な事項を基準に組み合わせて，それぞれの営業に適した文書を作成することが必要である。また，必要に応じて見直すことも必要であり，一括した管理が求められる。

例）清掃の手順，設備・機械器具の保守点検の手順，運搬車両の点検の手順等

○ 作成した文書の内容については十分に従事者に周知徹底させる。